

Marketing Authorization for Vitamin D in Milk, Goat's Milk and Margarine: SOR/2021-278

Description of content:

The proposed regulations would amend the Food and Drug Regulations (FDR) to require front of package (FOP) labelling for prepackaged products containing nutrients of public health concern (sodium, saturated fats and/or sugars) at or above a certain threshold to enable Canadians to more easily identify foods high in these nutrients and make healthier and more informed decisions. The proposed amendments would also repeal the table of permitted nutrient content statements and claims following section B.01.513 and incorporate it by reference in the FDR. Doing so would enable Health Canada to more efficiently amend such claims in response to evolving science.

The proposed amendments would also increase vitamin D fortification levels in milk, goat's milk and margarine to help bring the vitamin D intakes of Canadians closer to the 2011 recommendations of the National Academy of Medicine (NAM), formerly the Institute of Medicine (IOM). Given the decision to prohibit the sale of foods that contain Partially Hydrogenated Oils (PHOs) by adding PHOs to Part 1 of the List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods, pursuant to the Notice of Modification: Prohibiting the Use of PHOs in Foods (Ref. No.NOM/ADMC 2017 -3), amendments to the FDR are proposed to ensure a coherent prohibition on the use of PHOs in foods.

Objective and rationale:

The objectives of the proposed amendments to the FDR are to:

- 1.Help reduce risks to health by providing consumers with quick and easy information on foods high in sodium, sugars and/or saturated fat to help reduce consumption of these nutrients;

2. Enable efficient and timely updates to nutrient content claims in the future;
3. Increase vitamin D in the food supply to help promote adequate bone health among Canadians without incurring risk of excessive intakes;
4. Ensure that certain definitions, food standards and other regulatory provisions within the FDR are consistent with the prohibition on the sale of foods that contain PHOs;
5. Remove unnecessary labelling requirements for foods containing the high - intensity sweeteners aspartame, sucralose, acesulfame -potassium and neotame, while also improving the legibility of the mandatory phenylalanine statement for foods containing aspartame.

Description

The MA will enable manufacturers to voluntarily increase the vitamin D level in cow's milk, goat's milk and margarine by creating an exemption to certain prohibitions found in the *Food and Drugs Act* (FDA) and provisions found in the FDR. In the absence of this MA, these higher amounts of vitamin D would be prohibited under the FDA and the FDR. As such, the MA will create exemptions to paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the FDA, and sections B.01.042 and D.01.011 for cow's milk and margarine, and paragraphs 4(1)(a) and (d) of the FDA and sections B.08.029 and D.01.011 of the FDR for goat's milk.

The vitamin D amounts in the food must align with those indicated in the MA and are determined based on the state of the product as indicated in the MA, if one is provided (e.g. when reconstituted and ready-to-serve, reconstituted to original volume, reconstituted according to directions for use). In order to be in compliance with the 2016 nutrition labelling regulations, manufacturers must apply the new DV for vitamin D as per the Table of Daily Values.

For consistency with the new DV for vitamin D set out in the 2016 nutrition labelling regulations, vitamin D quantities in the MA are based on micrograms (µg) rather than international units (I.U.). For clarity and ease of

calculation, the MA requires a vitamin D amount per 100 mL of cow's milk and goat's milk and a vitamin D amount per 100 g of margarine.

For cow's milk and goat's milk, the MA sets out the amount of vitamin D at 2 µg/100 mL, and at 26 µg/100 g for margarine. All other requirements under the FDA and FDR for cow's milk, goat's milk and margarine will continue to apply. If a manufacturer chooses not to increase the amount of vitamin D in these foods to the levels set out in the MA, the current FDR provisions pertaining to vitamin D amounts will continue to apply.

Coming into force and transitional provisions

This MA will come into force upon registration.

Giấy phép Tiếp thị cho Vitamin D trong Sữa, Sữa dê và Bơ thực vật: SOR/2021-278

Mô tả nội dung:

Các quy định được đề xuất sẽ sửa đổi Quy định Thực phẩm và Dược phẩm (FDR) để yêu cầu dán nhãn trước bao bì (FOP) cho các sản phẩm đóng gói sẵn có chứa các chất dinh dưỡng gây quan ngại đến sức khỏe cộng đồng (natri, chất béo bão hòa và / hoặc đường) ở hoặc cao hơn một ngưỡng nhất định để cho phép người dân Canada dễ dàng xác định các loại thực phẩm có nhiều chất dinh dưỡng này và đưa ra quyết định lành mạnh và sáng suốt hơn. Các sửa đổi được đề xuất cũng sẽ bãi bỏ bảng các tuyên bố và công bố về hàm lượng dinh dưỡng được phép theo phần B.01.513 và kết hợp nó bằng cách tham chiếu trong FDR. Làm như vậy sẽ cho phép Bộ Y tế Canada sửa đổi các tuyên bố này một cách hiệu quả hơn để đáp ứng với nền khoa học đang phát triển.

Các sửa đổi được đề xuất cũng sẽ tăng mức độ tăng cường vitamin D trong sữa, sữa dê và bơ thực vật để giúp đưa lượng vitamin D của người Canada gần hơn với các khuyến nghị năm 2011 của Học viện Y khoa Quốc gia (NAM), trước đây là Viện Y học (IOM). Đưa ra quyết định cấm bán thực phẩm có chứa dầu hydro hóa một phần (PHO) bằng cách thêm PHO vào Phần 1 của Danh sách các chất gây ô nhiễm và các chất kết dính khác trong thực phẩm, theo Thông báo sửa đổi: Cấm sử dụng PHO trong thực phẩm (Tham khảo số NOM / ADMC 2017 -3), các sửa đổi đối với FDR được đề xuất để đảm bảo nghiêm cấm nhất quán việc sử dụng PHO trong thực phẩm.

Mục tiêu và cơ sở lý luận:

Mục tiêu của các sửa đổi được đề xuất đối với FDR là:

1. Giúp giảm thiểu rủi ro đối với sức khỏe bằng cách cung cấp cho người tiêu dùng thông tin nhanh chóng và dễ dàng về thực phẩm giàu natri, đường và / hoặc chất béo bão hòa để giúp giảm tiêu thụ các chất dinh dưỡng này;

2. Cho phép cập nhật hiệu quả và kịp thời các công bố về hàm lượng dinh dưỡng trong tương lai;

3. Tăng cường vitamin D trong nguồn cung cấp thực phẩm để giúp tăng cường sức khỏe xương đầy đủ cho người Canada mà không phải chịu rủi ro tiêu thụ quá nhiều;

4. Đảm bảo rằng các định nghĩa, tiêu chuẩn thực phẩm và các điều khoản quy định khác trong FDR nhất quán với việc cấm bán thực phẩm có chứa PHO;

5. Loại bỏ các yêu cầu ghi nhãn không cần thiết đối với thực phẩm có chứa chất tạo ngọt nồng độ cao aspartame, sucralose, acesulfame-kali và neotame, đồng thời cải thiện tính dễ đọc của công bố bắt buộc về phenylalanine đối với thực phẩm có chứa aspartame.

Mô tả

MA sẽ cho phép các nhà sản xuất tự nguyện tăng mức vitamin D trong sữa bò, sữa dê và bơ thực vật bằng cách tạo điều kiện miễn trừ một số điều cấm được quy định trong Đạo luật Thực phẩm và Thuốc (FDA) và các điều khoản trong FDR. Trong trường hợp không có MA này, những lượng vitamin D cao hơn này sẽ bị cấm theo FDA và FDR. Như vậy, MA sẽ đưa ra các miễn trừ đối với các đoạn 4 (1) (a) và (d) và các mục 6 và 6.1 của FDA, và các mục B.01.042 và D.01.011 đối với sữa bò và bơ thực vật, và các đoạn 4 (1) (a) và (d) của FDA và các mục B.08.029 và D.01.011 của FDR đối với sữa dê.

Lượng vitamin D trong thực phẩm phải phù hợp với lượng vitamin D được chỉ ra trong MA và được xác định dựa trên trạng thái của sản phẩm như được chỉ ra trong MA, nếu chúng được cung cấp (ví dụ: khi đã hoàn nguyên và sẵn sàng phục vụ, được hoàn nguyên về khối lượng ban đầu, hoàn nguyên theo hướng dẫn sử dụng). Để tuân thủ các quy định ghi nhãn dinh dưỡng năm 2016, các nhà sản xuất phải áp dụng DV mới cho vitamin D theo Bảng giá trị hàng ngày.

Để nhất quán với DV mới cho vitamin D được đưa ra trong quy định ghi nhãn dinh dưỡng năm 2016, lượng vitamin D trong MA được dựa trên microgam (μg) chứ không phải đơn vị quốc tế (I.U.). Để rõ ràng và dễ tính toán, MA yêu

cầu lượng vitamin D trên 100 mL sữa bò và sữa dê và lượng vitamin D trên 100 g bơ thực vật.

Đối với sữa bò và sữa dê, MA đưa ra lượng vitamin D ở mức 2 μg / 100 mL và 26 μg / 100 g đối với bơ thực vật. Tất cả các yêu cầu khác theo FDA và FDR đối với sữa bò, sữa dê và bơ thực vật sẽ tiếp tục được áp dụng.

Nếu nhà sản xuất chọn không tăng lượng vitamin D trong những thực phẩm này đến mức quy định trong MA, thì các điều khoản FDR hiện hành liên quan đến lượng vitamin D sẽ tiếp tục được áp dụng.

Có hiệu lực và các điều khoản chuyển tiếp

MA này sẽ có hiệu lực khi đăng ký.